平成 27 年 9 月改訂第 4 版(**印改訂)
平成 26 年 8 月改訂第 3 版(*印改訂)

認証番号 226ACBZX00005000

機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器　眼撮影装置　JMDN 16419000
**機械器具（25）医療用鏡
**一般医療機器　**可搬型手術用顕微鏡　**JMDN : 36354020
特定保守管理医療機器

OCT 手術顕微鏡 RESCAN 700

【警告】

使用前に必ず以下の項目を確認すること。

・本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。[構成部品の落下のおそれ]。
・本装置がいかなるエラーも検出されないで起動すること。[機能停止のおそれ]
・本装置のバランスが最適になされていること。[不慮の移動]
・光源装置内に格納されているランプがいずれも正しく点灯すること。[使用できないおそれ]
・ランプの累積点灯時間を確認すること。キセノンランプは構造上破裂の恐れがあり、使用時間経過によってその確率が高くなるため、点灯時間 500 時間を超過したキセノンランプは使用せず、速やかに予備のランプと交換すること。[ランプ破裂のおそれ]
・適切な接地がされるよう、電源コードが医用施設の医用コンセントに直接接続されていること。[感電や火災発生のおそれ]
・無線式のフットスイッチを使用する場合は、無線 LAN デバイスから 1m 以上離して使用すること。[電波干渉の恐れ]

使用中は以下の項目に気をつけること。

・対物レンズを覗き込んで光源を直接見ないこと。[眼障害発生のおそれ]
・手術部位に対する照明の明るさと照射時間は最小限に抑えること。[光毒性による生体組織への悪い影響]
・光源装置の換気口を塞がないこと。[火災発生のおそれ]
・使用する記録媒体がコンピュータウィルスに汚染されていない保証のあるもののみを使用すること。[使用不可能のおそれ]
・使用中に電気的な異常が発生し、トラブルシューティングを参照しても解決しない場合には、マニュアルモードに切り替え安全な状態を確保し、使用を中止し、修理を依頼すること。[被害拡大のおそれ]

使用後は以下の項目に気をつけること。

・移動時には当社指定の位置にアームを移動し、ロック機構で固定してから移動すること。[機器破損のおそれ]

適用対象（患者）

・てんかん患者への測定時には注意すること。[発作のおそれ]

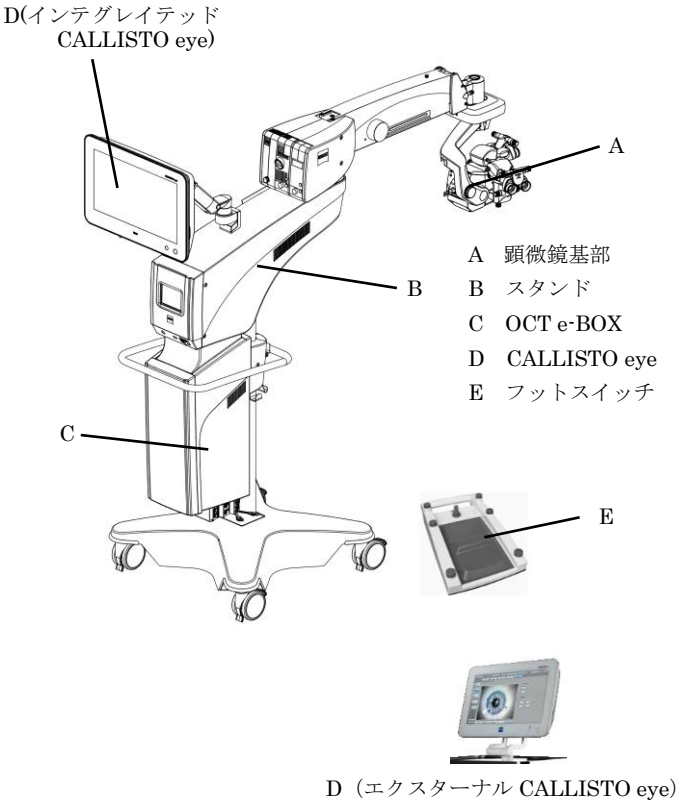
【禁忌・禁止】

・以下の場所では使用しないこと。
　- 爆発の危険のあるところ
　- 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ
　- 湿気のあるところ
・鏡基部が患者の上もしくはその付近にあるときはバランス調整を絶対に行わないこと。[患者の怪我のおそれ]
・累積点灯時間が 500 時間を超えたキセノンランプは使用しないこと。
・当社が安全上及び性能上問題がないこと確認したアクセサリ以外使用しないこと。
・当社が認めた者以外は修理しないこと。
・絶対に分解、改造を行わないこと。
・機器の近くで携帯電話等の無線電磁波機器を使用しないこと[誤作動のおそれ]
・使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止し、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
・発煙、火花、異臭又は異音がする、またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外し、適切な処置が完了するまで本装置を使用しないこと。
・本装置はワイヤレス（無線式）フットスイッチに対応しているため、利用可能なフットスイッチについては本書[併用禁忌]を参照すること。
・Visdyne などの光線力学療法治療薬を 48 時間以内に投与されている患者の測定はしないこと。[新生血管の意図しない被曝および処置できない状態になるおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の形状、構造は以下の通り。



D（エクスターナル CALLISTO eye）

付属品

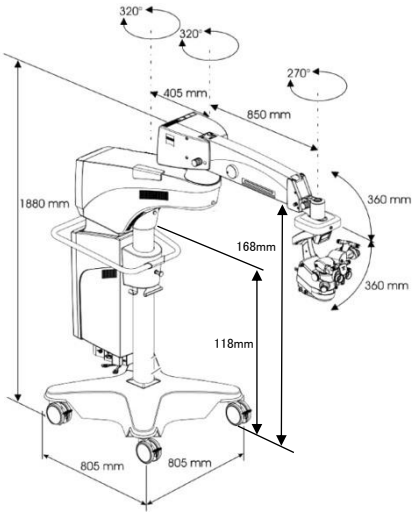
弊社の手術顕微鏡共通の以下の付属品が利用可能。
鏡筒、対物レンズ、接眼レンズ

オプション

弊社の手術顕微鏡共通の以下のオプションが利用可能。
ビームスプリッタ、アイリス、スペーサ、変倍、側視鏡、ビデオレンズ、助手用追加光路、傾斜光路

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 寸法



3. 重量

顕微鏡基部＋スタンド： 235kg(付属品、オプション品を除く)
OCT e-BOX： 60kg
CALLISTO eye： 14kg
（固定具含まず、インテグレイテッド、エクスターナル共通）
フットスイッチ: 2.8kg （電池、付属品を除く）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類： クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による
装着部の分類： B形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する
保護の程度による分類：本体 IP20
フットスイッチ IPx8

5. 電気的定格

交流／直流の別：交流
定格電圧：100V
定格周波数：50-60Hz
定格電源入力：最大 1200VA

6. 原理

本装置の眼撮影装置部は、マイケルソンの干渉計の原理を起源とする応用的機器である。

OCT e-BOX 内のスーパールミネセントダイオードを光源とする光が、ビームスプリッターで参照光と測定光に分割される。参照光はBOX 内の参照ミラーへ向かい、反射され、同一光路を戻る。一方、測定光は、顕微鏡基を通過し、患者眼に到達する。

顕微鏡の光学焦点面が測定面となり、そこから深さ方向にある眼球各組織にて反射及び透過を繰り返し、入射時と同一の光路を戻る。OCT e-BOX 内に戻った測定光は参照光よりも長い距離およびいくつかの組織を通過するため光速が遅くなっている。従って、参照光と測定光はその位相差または光路差により干渉しあう。この干渉によって作り出される干渉シグナルをフーリエ変換し、眼軸奥行き方向のデータに分解する。

この一次元的な測定（A-Scan 測定）を繰り返し、顕微鏡基部内の2つのガルバノミラーで位置を変えながら反射することで、任意のパターンに走査し、擬似的な二次元的の測定（B-Scan 測定）を行うことが出来る。

顕微鏡基部の原理は、スタンドにある光源からの光が、フレキシブルな光ファイバーによって鏡基内に導かれて、ミラーの反射によって術野を均一に照明する。光源にはハロゲンランプ、キセノンランプ、LED などがあり、術者の好みにより選択できる。

照明された術野は、対物レンズ、変倍機構、鏡筒、接眼レンズを経て術者が観察できるようになる。その時の拡大率はそれぞれの光学構成要素により決定する。

鏡基内の変倍機構を経た像は、平行光になっているため、その後、鏡筒までの光路長が変わっても倍率等に影響を及ぼさない。

よって、術者の任意により分光器や絞りなどのオプションを追加することができる。
主光路とは別に独立した観察光路の助手用光路があり、同等の観察像を得ることができる。

それぞれの機能は付属品のフットスイッチにより操作することができる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

眼球及びその付属器の観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器。

【使用方法等】

使用前

- 手術目的に合わせた付属品・オプション品の取り付けを行う。
- 各部の取付や接続等が確実なことを確認する。
- 鏡筒部の左右眼の視度調整と瞳孔間距離の調整を行う。
- 電源コードを医用コンセントに接続する。
- 本体電源スイッチを ON にし、本システムを起動する。
- 起動時にエラーが発生していないことを確認する。
- 患者のデータを入力する。

顕微鏡準備

- バランス調整を行う。
- 必要に応じて、滅菌キャップ、マイクロドレープを本装置へ施す。
- 手術に必要最低限の照明の明るさに調整する。
- ハンドグリップで電磁ロックを解除し、鏡基部を術野へ移動する。
- フォーカスの調整を行う。
- 接眼レンズを覗きながら最適な倍率を選択し、観察イメージが左右両眼で鮮明であることを確認する。

眼撮影モード

- フットスイッチを押して、眼撮影用のスキャンを開始する。
- スキャンの位置を調整し、測定を開始する。
- 測定を停止し、スキャンを終了する。

終了

- 照明を消し、鏡基部を術野から外す。
- 顕微鏡を移動ポジションにセットして電源を切る。
- 電源コードを医用コンセントから外す。
- 保管場所に移動する。

【使用上の注意】

1. その他の注意

- 移動時以外は各車輪に装備されているブレーキストッパーを効かせておくこと。
- ライトガイドは光源及び手術用顕微鏡の接続口に適切に接続すること。[火災や火傷のおそれ]
- 当社推奨のマイクロドレープおよび滅菌した滅菌キャップを使用すること。
- 取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみが使用すること。
- ライトガイド、電源コードなどケーブル類は引っ張らないこと。[破損のおそれ]
- 使用場所で供給される電源電圧が本装置の電気的定格に対応

していること。
・必要に応じて、等電位化装置に接続すること。[感電のおそれ]
・電源ケーブルが正しく医用コンセントに接続されていること。
・本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
・付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
・機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の手術顕微鏡を用意するなどの対応を検討しておくこと。
・必ず予備のランプを実装しておくこと。
・ランプ交換の際は取扱説明書に記載されている注意事項を確認すること。
・キセノン照明装置の場合、キセノンランプのランニングタイムを表示するカウンターがソフトウェアに内蔵されており、以下の点に注意して使用すること。
- そのカウンターが500を超過したキセノンランプは交換すること。
- 交換したときは直ちにタッチスクリーンにおいてランニングタイムをリセットして0（ゼロ）にすること。
- キセノンランプのランニングタイムを正しく把握するために、交換時以外、不必要にリセットしないこと。

2.相互作用
・併用禁忌
本装置と併用して使用するフットスイッチは、以下に示す機器以外は使用しないこと。

販売名：ワイヤレス・ワイヤード　フットスイッチ
製造販売届出番号：13B1X00119004050

・併用するワイヤレス（無線式）フットスイッチの取扱説明書等を参照し、以下の注意事項を遵守すること。
・複数の無線式フットスイッチを使用する際にはペアリングを確実に行い、すべての機能の動作を確認してから使用すること。
・電波状況不良および電池残量不足などの理由により、無線式で使用できない状況に備えて、常にケーブルを手術顕微鏡のそばに備えておくこと。
・同時に使用する医療機器に電波の影響が懸念される場合には、有線式への切り替えを検討すること。
・本装置に干渉する恐れがあるため、周波数域2400-2480MHｚのマイクロウェーブアブレーションは使用しないこと使用する場合には有線式へ切り替えること。

【保管方法及び有効期間等】
1.貯蔵・保管方法
・本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
- 水の被らない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所で保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ほこりがかからないようカバーをかけること。
- 本装置を使用しない保管時には、スタンドベースに装備されているブレーキストッパーを効かせておくこと。

2.耐用期間
定期的に業者による点検を行った場合：5年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

【保守・点検に係る事項】
1.業者による保守点検事項
本装置を安全に使用するために、技術的な安全性検査を毎年 1回は受ける必要があります。

2. 使用者による保守点検事項
以下の点検項目を使用前に行うこと。
・外装に瑕疵、変形などがないこと。
・配線等に亀裂、断線がないこと。
・機械的な接続が適切になされていること。
・各部取り付けネジが確実に締められていること。
・各部に緩みなどがないこと。
・電源を入れて問題なく起動すること。
・照明の使用時間が指定の時間を越えていないこと。（キセノン光源）
・照明が問題なく点灯すること。
・バランスがしっかり取れて入ること。
・照明の設定が必要最低限になっていること。
・本装置から異音、異臭がしないこと。
・実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
・本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

3.外観の手入れ
・外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の 5対5の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
・クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

4.レンズの清掃
レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、ブロアーか清潔で油分のないブラシなどで払うこと。

5.曇り止め
レンズを曇りから守るため、市販の曇り止めを使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町22
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。